



Контрольный лист CONSORT 2010 по информации для включения в отчет рандомизированного испытания*

Раздел/Тема	Пункт №	Пункт контрольного листа	Изложено на странице №
Заголовок и реферат			
	1a	Указать в названии как рандомизированное испытание	_____
	1b	Структурированное резюме дизайна испытания, методов, результатов и выводов (для конкретных указаний смотрите CONSORT по рефератам)	_____
Введение			
Предпосылки и цели	2a	Научная сводная информация и обоснование	_____
	2b	Конкретные цели и гипотезы	_____
Методы			
Дизайн испытания	3a	Описание дизайна испытания (например, параллельный, факторный), в том числе соотношение распределения	_____
	3b	Важные изменения, внесенные в методы после начала испытания (например, критерии приемлемости), с объяснением причин	_____
Участники	4a	Критерии приемлемости для участников	_____
	4b	Условия и местоположения, где производился сбор данных	_____
Вмешательства	5	Вмешательства для каждой группы с приведением деталей, достаточных для воспроизведения, в том числе, сколько и когда они фактически применялись	_____
Исходы	6a	Первичные и вторичные показатели исходов, в том числе, как и когда они были оценены, которым было дано полное определение и которые были утверждены на предварительном этапе	_____
	6b	Любые изменения, внесенные в исходы испытаний после начала испытания, с объяснением причин	_____
Величина выборки	7a	Как был определена величина выборки	_____
	7b	При необходимости, объяснение любого промежуточного анализа и руководящих принципов прекращения исследования	_____
Рандомизация:			
Генерация	8a	Метод, использованный для генерации рандомизированного порядка распределения	_____

порядка распределения участников	8b	Тип рандомизации; детали любого ограничения (например, объединение в блоки, размер блока)	
Механизм сокрытия распределения	9	Механизм, использованный для осуществления рандомизированного порядка распределения (например, последовательно пронумерованные контейнеры), описание любых шагов предпринятых для сокрытия данного порядка до назначения вмешательств	
Осуществление	10	Кто генерировал рандомизированный порядок распределения, кто зачислял участников, и кто распределил участников по вмешательствам	
Маскирование	11a	Если производилось, кто был замаскирован после распределения вмешательств (например, пациенты, поставщики медицинских услуг, лица оценивающие показатели) и каким образом	
	11b	Если применимо, описание в чем вмешательства были схожи	
Статистические методы	12a	Статистические методы, использованные для сравнения групп по первичным и вторичным результатам	
	12b	Методы дополнительных анализов, например, анализы подгруппы и скорректированный анализ	
Результаты			
Поток участников (настоятельно рекомендуется диаграмма)	13a	По каждой группе, количество участников, которые были распределены случайным образом, получили намеченное лечение, и были включены в анализ по первичному исходу	
	13b	По каждой группе, потери и исключения после рандомизации, наряду с причинами	
Набор участников исследования	14a	Даты, определяющие периоды набора и последующего наблюдения	
	14b	Почему испытание завершилось или было приостановлено	
Исходные данные	15	Таблица, указывающая исходные демографические и клинические характеристики по каждой группе	
Проанализированные числа	16	По каждой группе, количество участников (знаменатель) включенных в каждый анализ и проведен ли анализ первоначально назначенных групп	
Исходы и подсчеты	17a	По каждому первичному и вторичному показателю, результаты по каждой группе, и примерная величина эффекта и ее точность (например, доверительный интервал 95%)	
	17b	По бинарным показателям, рекомендуется представление как абсолютных, так и относительных величин эффекта	
Дополнительный анализ	18	Результаты любых других проведенных анализов, в том числе анализы подгруппы и скорректированный анализ. При этом необходимо разделять утвержденные на предварительном этапе от незапланированных	
Вред	19	Все виды вреда или непреднамеренных эффектов в каждой группе (для конкретных указаний смотрите	

CONSORT по вреду)

Обсуждение

Ограничения	20	Ограничения исследования, рассмотрение источников потенциальной предвзятости, неточности, и, если применимо, многообразие использованных видов анализа
Экстраполяция	21	Экстраполяция (внешняя валидность, применимость) результатов испытания
Интерпретация	22	Интерпретация в соответствии с результатами, балансируя пользу и вред, и принимая во внимание другие соответствующие доказательства

Другая информация

Регистрация	23	Регистрационный номер и наименование реестра испытаний
Протокол	24	Где можно просмотреть полный протокол испытания, при доступности
Финансирование	25	Источники финансирования и другая поддержка (например, снабжение лекарственных средств), роль спонсоров

*Мы настоятельно рекомендуем читать данное утверждение в сочетании с CONSORT 2010 Explanation and Elaboration для важных разъяснений по всем пунктам. Если применимо, мы также рекомендуем прочитать компоненты CONSORT по кластерным рандомизированным испытаниям, испытаниям отсутствия меньшей эффективности и эквивалентности, нефармакологическим лечением, травяным вмешательствам, и прагматическим испытаниям. Ожидаются дополнительные компоненты: в отношении тех ссылок и ссылок, имеющих в настоящее время, соответствующих данному контрольному листу смотрите на www.consort-statement.org.